



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第6期

2015

1





名誉主任 Honorary Director
 编委会主任 Director of Editorial Board
 编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board
 编委会常务委员 Editorial board member of the
 Standing Committee (排名不分先后)

编委会成员 Members of Editorial Board
 (排名不分先后)

主编 Editor in Chief
 执行主编 Executive Editor in Chief
 责任编辑 Editor
 美术编辑 Art Editor
 法律顾问 Legal Consultant
 主管单位 Supervisor
 主办单位 Publisher
 编辑部电话 Editorial Department Tel
 编辑部传真 Editorial Department Fax
 学会电子邮箱 E-mail
 通讯地址 Address
 学会网址 Website

张烈福
 唐昭坤
 黄秀莲 叶树勋
 张烈福 钟永强 郑彦云 佟 刚 唐昭坤 黄秀莲 叶树勋 陈思平
 李西廷 邓伟平 邓冠华 韩广源 李 明(达安基因公司) 陈校园
 董 凡 李 明(百合公司) 陈昌亮 张 锋 朱晓斌
 陈丽华 黄永光 杨 光 李伟松 蔡翘梧 燕金元 周文平 陈 曦
 陈 燕 张来兴 刘彩玲 张 强 李志荣 侯兴凯 杨善鸿 陈叶全
 容敬波 王安勤 张 峰 梁兆华 高 立 金浩宇 徐 震 冯永光
 周 星 Bernd Manfred Ohnesorge
 唐昭坤
 黄珊梅
 张 娴 杨晶晶
 黄惠青
 陈 嘉
 广东省食品药品监督管理局
 广东省医疗器械管理学会
 (020) 66602825 66602826
 (020) 66602822
 gdmdma@163.com
 广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
 http://www.gdmdma.org.cn

行业资料 仅供交流



专题通知 Subject notice

- 4/ 关于组团参加第六届中国医疗器械监督管理国际论坛的通知
- 6/ 第六届中国医疗器械监督管理国际论坛的介绍

学会资讯 Academy Background

- 9/ 广东省医疗器械管理学会第六批会员名单

工作动态 Latest Works

- 10/ 广东省医疗器械管理学会第一届理事会第四次会议在广州召开
- 12/ 中国食品药品国际交流中心副主任常永亨一行到广州白云国际会议中心实地考察
- 13/ 广东省医疗器械管理学会秘书处走访企业
- 15/ 广东省医疗器械管理学会参加第二十九届中国国际塑料橡胶工业展览会

学术交流 Academic Forum

- 17/ 医疗器械注册新法规解读培训班受热捧
- 18/ 学会举办“在医疗器械新法规下，若干问题的应对”论坛圆满成功
- 20/ 新版《医疗器械监督管理条例》若干问题的应对
- 22/ 医疗器械质量监督抽查检验工作介绍及问题分析

法律法规 Laws and Regulations

- 27/ 国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告（2015年第53号）
- 28/ 药品、医疗器械产品注册收费标准
- 30/ 医疗器械产品注册收费实施细则（试行）
- 32/ 《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）
- 37/ 国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告

会员风采 Member Outlook

封二 编委信息

封四 广东省医疗器械质量监督检验所





关于组团参加第六届中国医疗器械监督管理国际论坛的通知

第六届中国医疗器械监督管理国际论坛将于2015年9月21日~24日在广州白云国际会议中心召开。本次活动由中国食品药品国际交流中心主办，支持单位为国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心，同时由美国先进医疗技术协会、欧洲医疗器械工业协会、中国医疗器械行业协会等国内外医疗器械监管部门、医疗器械技术审查机构、医疗器械法规协调国际组织以及国内外标准化机构、医疗器械检测机构、医疗器械技术专家和医疗器械企业的代表进行国际先进技术和管理的演讲交流。

目前，广东省医疗器械管理学会已向主办方争取参加该论坛的优惠，欢迎广大企业报名参加！

一、会务费优惠如下：

1、参加单位在2015年8月15日前，通过广东省医疗器械管理学会报名，会员单位会务费将按优惠价格3000元/人收取。非会员单位3800元/人收取。

2、会议期间，学会将在会场特定展区设立固定展位，欢迎常务理事以上单位投放宣传资料。

3、学会将设“广东医疗器械行业专场”介绍广东医疗器械监管状况、广东医疗器械民族工业发展及产品创新经验交流，欢迎参会代表参加。

二、报名流程：

1、有意参加本届论坛的企业请将附件中的报名回执表发到广东省医疗器械管理学会邮箱gdmdma@163.com或传真到020-66602825。

2、我会收到报名表后将统一向主办方申请，参会费用的缴纳请关注广东省医疗器械管理学会网站的通知。

3、缴纳会务费后，我会将下发确认函，参会人员凭此函在参会报道时领取胸卡及会议资料参加本届论坛。

4、常务理事以上单位有意放置产品宣传资料，供大会代表取阅，请务必在2015年8月10日前报名确认，并在会议开幕当天将资料送到会场。

三、联系方式：

若想了解本届论坛的更多信息，可登陆中国医疗器械监督管理国际论坛常设网址www.cimdr.com，或者广东省医疗器械管理学会网站www.gdmdma.org.cn。

咨询电话：020-66602825

联系人：简润富、卢哲

广东省医疗器械管理学会

2015年6月1日

第六届中国国际医疗器械监督管理国际论坛 (CIMDR)

一、论坛简介

中国医疗器械监督管理国际论坛 (CIMDR) 由中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE) 始创于2010年的国际性医疗器械法规论坛。会议的目的是为加强中国医疗器械监管法规政策的宣传、促进国际医疗器械监管及审评部门之间的经验交流与合作、规范企业经营秩序、促进企业及政府以及企业间的交流、推进新技术标准和技术成果的应用, 以进一步提高医疗器械的安全性与有效性。经过五年的历程, “CIMDR” 从初始的“百人会” 发展为今天“千人盛会”, 成为行业内颇具影响力的大会。

“CIMDR” 为促进中国医疗器械监管法规的普及与发展发挥积极作用, 见证了国际新概念推广所取得的成就, 加强并推动了与国际间的合作与交流。随着医疗器械新产品新技术不断进入中国市场, 中国的审评、审批人员也需要通过国际交流, 不断提高科学审评、科学监管和高新技术类别医疗器械的专业知识。如今, 中国医疗器械监督管理国际论坛, 将致力于打造加强中国医疗器械监管法规政策的宣传、促进国际医疗器械监管及审评部门之间的经验交流与合作的平台, 促进中国医疗器械监管领域事业的发展与进步!

二、关于2015 CIMDR

为宣传中国医疗器械监督管理法规政策, 特别是2014年以来新发布的医疗器械法规、规章和规范性文件, 加强国际医疗器械监管法规和技术规范交流, 促进各国医疗器械评审部门之间的经验交流和相互学习借鉴, 提高审评的科学性和技术水平, 提高企业的遵纪守法意识, 促进企业与政府以及企业间的交流, 推进新技术标准和技术成果的应用, 以进一步提高医疗器械的安全性与有效性, 中国食品药品国际交流中心拟于2015年9月21-24日在广州举办第六届“中国医疗器械监督管理国际论坛”。

本次活动将由国内外医疗器械监管部门、医疗器械技术审查机构、有关医疗器械法规协调的国际组织以及国内外标准化机构、医疗器械检测机构、医疗器械应用技术专家和医疗器械企业的代表进行演讲交流。

三、论坛时间安排及内容

9月21日：全天报到

9月22日全天、9月24日下午：

全体大会开幕，中国医疗器械监督管理新法规、规章宣讲——国家食品药品监督管理总局及相关司局领导国际医疗器械监管法规、技术手段及医疗器械标准介绍——各国医疗器械监管部门、技术机构、医疗器械标准组织、我国医疗器械监管相关技术机构国际医疗器械监管法规协调活动及医疗器械标准介绍——国际医疗器械监管法规论坛组织及各国医疗器械监管部门、国外有关医疗器械标准组织、我国医疗器械标准管理机构及相关分技术委员会

9月23日全天、9月24日上午：分论坛

1. 医疗器械创新技术与产品论坛

我国关于医疗器械创新的政策和2014年以来新发布的申报、审批规定，各国对医疗器械创新的鼓励政策、监管法规和措施等。

2. 医疗器械临床试验论坛

2014年我国医疗器械新法规发布以来对医疗器械临床试验的规定和要求、各国对医疗器械临床试验的法规、规范要求、通行操作方式、质量保证和评价体系等。

3. 唯一器械标识与全球医疗器械命名法论坛

我国推进实施唯一器械标识和全球统一命名法的工作进程介绍及国际机构、各国医疗器械监管部门实施和推进此项工作的情况介绍

4. 医疗器械生物学评价论坛

2014年我国医疗器械新法规发布以来对医疗器械生物学评价的规定和要求、各国对医疗器械生物学评价的法规、规范要求、通行操作方式、质量保证和评价体系等。

5. 骨科及手术器械论坛

包括脊柱、关节、创伤、外科手术器械等产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

6. 体外诊断器械论坛

包括诊断仪器、体外诊断试剂、家用检测器具等产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

7. 药械组合产品论坛

含药医疗器械产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发

展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

8. 齿科器械论坛

包括齿科椅、齿科手术器械、义齿、种植牙等等产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

9. 医用影像类器械论坛

包括CT、X光机、超声、磁共振等产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

10. 医用高分子产品及耗材论坛

包括输液器、注射器、血袋、采血器、透析器、敷料、医用包装材料、医用耗材类产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

11. 心脑血管系统器械论坛

包括心脏起搏器、除颤器、人工心脏瓣膜、心（脑）血管支架、导管、封堵器等产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

12. 光学及眼科器械论坛

包括内窥镜、显微镜等光学器械及接触镜、人工晶体、眼睛护理、眼科手术器械、视光学等产品领域：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

13. 手术室、救护及放化疗器械论坛

包括麻醉机、监护仪、呼吸机等手术室设备，救护车及各种理疗类器械：我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等。

14. RAPS论坛

美国法规事务专业人员学会2015年年会医疗器械论坛部分内容。

广东省医疗器械管理学会第一届第六批会员名单

常务理事单位

Sanjay prabhakaran	广州百特医疗用品有限公司法人代表
郭一平	广州迪澳生物科技有限公司董事长
周洪文	广州一杰医药科技有限公司
谭飞燕	珠海博导医疗器械有限公司总经理

理事单位

徐 斌	广州聚生生物科技有限公司董事长
-----	-----------------

会员单位

龚爱华	广州华友明康光电科技有限公司董事长
-----	-------------------



广东省医疗器械管理学会 第一届理事会第四次会议在广州召开

2015年1月22日，广东省医疗器械管理学会在广州珠江宾馆召开第一届理事会第四次会议，广东省食品药品监督管理局副局长严振和广东省医疗器械管理学会理事以上单位代表共计80人参加会议。会议由张烈福同志主持。

唐昭坤秘书长在会上作了学会2014年的工作报告和2015年工作计划安排，报告指出，学会在省局的领导下和全体会员的支持下，扎实有序积极的推展各项活动，取得了一定的成效，但在网站平台建设方面存在一定的不足。唐昭坤还公报了学会2014年财务收支情况。与会代表听取汇报并对学会2015年的工作计划展开积极讨论。

会上，严振局长充分肯定了学会近年来在老会长张烈福带领下取得的成绩，认为学会立足广东省企业特点，积极发挥组织的中介和桥梁纽带作用，着力推动医疗器械学科发展，积极开展学术交流活动，为广东省的医疗器械产业健康发展做出了积极贡

献。接着，他还简要剖析了广东省医疗器械企业发展现状，并对学会的发展提出了三点期望：一、聚合力，稳固学会的自身组织建设。二、促交流，加强行业自律性。三、细服务，引领产业转型升级。

此外，本次会议顺利完成届中调整。会议同意张烈福同志因贯彻中组发[2014]11号文精神的原因辞去会长的请求，增补佟刚同志为会长。



(原会长张烈福)



(广东省食品药品监督管理局
严振副局长)



(唐昭坤秘书长)



(由广州创尔生物技术股份有限公司
佟刚董事长担任会长)

中国食品药品国际交流中心副主任常永亨 一行到广州白云国际会议中心实地考察

随着今年9月第六届中国医疗器械监督管理国际论坛开幕时间越来越近，国际论坛的筹备工作也在紧张地进行。近日，广东省医疗器械管理学会原会长张烈福与秘书长唐昭坤，陪同主办方中国食品药品国际交流中心副主任常永亨一行到广州白云国际会议中心进行实地考察。常主任就会场的设施，配套服务等细节都做了实地考察并肯定了各筹办单位的前期筹备工作，而且对会议的后续筹备工作提出了详细要求和布置，鼓励各筹办单位在未来的时间里继续做好国际论坛的后续工作。



广州白云国际会议中心



广东省医疗器械管理学会原会长张烈福、
中国食品药品国际交流中心副主任常永亨
进行实地考察工作



中国食品药品国际交流中心副主任常永亨



广东省医疗器械管理学会原会长张烈福、
中国食品药品国际交流中心副主任常永亨
进行实地考察工作

广东省医疗器械管理学会秘书处走访会员企业

2015年3月，广东省医疗器械管理学会秘书长及行政专员一行走访了广州迪澳生物科技有限公司和广州聚生生物科技有限公司，得到了企业领导和工作人员的热情招待。

秘书处一行分别参观了两家企业的生产，实验基地，并相互进行了广泛的交流。

广州迪澳生物科技有限公司黄经理给我们详细介绍了公司的企业文化和发展状况，并向我们仔细询问了学会的工作性质和活动范围，表示会积极支持学会的工作，并建立良好的合作基础。



LATEST WORKS

工作动态

广州聚生生物科技有限公司徐董事长和程总经理及相关工作人员热情向我们介绍了他们企业新研究产品及生产基地，也详述了单位的发展历程并详细咨询了学会的性质及工作范围，对我们学会工作给予了高度肯定及支持。



广东省医疗器械管理学会 参加第二十九届中国国际塑料橡胶工业展览会



2015年5月，广东省医疗器械管理学会秘书长唐昭坤带领相关会员企业参加了第二十九届中国国际塑料橡胶工业展览会，参观了展会汇集800多家提供与医疗行业相关的橡塑原材料及橡塑机械设备的供应商所展示的医用塑料技术及产品，如生物兼容性PHA、有机硅弹性体/硅橡胶、COC树脂、PVC/TPU等热门医用塑料及生产线、液态硅胶机及高精度的挤出设备等。

随着人口老龄化的加剧及人口的增加，和社会经济的不断增长，医疗设备生产业将存在巨大增长空间。我国的医疗器械产品主要集中在中低档产品，而这其中一次性医疗器械绝大多数都是医用塑料制品，如注射器、输液器、各种塑胶导管等。近年来，医用塑料市场进一步扩展，我国有很多医用塑料供应商，而市场对于医用塑料要求不断提高，特别是其理化性能指标和生物兼容性要求达到国际标准，这无疑对国内众多医用塑料供应

商是一次重大机遇及挑战。了解国外医用塑料市场走向，对我国医疗器械业的新品开发非常有必要。

塑料在医疗器械行业的作用：

（1）高分子材料具有良好的物理机械性能和化学稳定性，比较适合医疗领域使用；

（2）高分子材料来源丰富、价格低廉，适合制成一次性医疗用品，避免了传统材料制品因价格高昂而不得不多次使用导致的消毒和二次感染的问题；

（3）塑料具有或较容易改性得到良好的组织相容性、血液相容性制品；

（4）塑料制作成本低，适合多种成型方式，便于加工成复杂的形状和开发新型医疗产品。



医疗器械注册新法规解读培训班受热捧

2015年3月26日，由广东省医疗器械管理学会主办、北京捷通康诺医药科技有限公司承办、广州国际企业孵化器有限公司协办的“医疗器械注册新法规解读”培训班在广州开发区广州国际企业孵化器有限公司顺利举行。来自广东省内70多家企业单位近200名学员参加了本次培训。

自从我国新的医疗器械管理法规颁布以来，各相关的配套文件陆续出台。广东省医疗器械管理学会根据企业的需求，联合北京捷通康诺医药科技有限公司举办这类培训班。本次培训班旨在让各医疗器械生产、经营企业了解和掌握新的法规，了解产品注册方面的路径，以及解决企业在产品注册时遇到的难题。培训班上，三位讲师给学员解读了最新颁布的法律法规，讲解了应对这些新法规需要注意的问题、临床试验以及体外诊断产品注册等相关内容。为学员提供了很好的学习机会。答疑时老师根据学员的提出的问题作了耐心解答。参加培训的学员普遍反映受益颇丰。

参加这次培训班的培训对象有学会会员单位和非会员单位。广东省医疗器械管理学会秘书长唐昭坤表示，宣讲医疗器械法规是学会的重要工作之一，服务对象不应局限于学会内部，要立足整个医疗器械行业，为医疗器械领域的发展贡献力量，这样更符合学会的宗旨，通过组织这次培训班还能增强学会的影响力，吸收更多的企业单位加入到学会，在学会这个平台上，会员单位会有更多机会参加免费培训。同时有利于会员之间交流、学习。

培训班后，从学员反馈意见中看到，认为讲课老师专业性强，授课内容实用。希望广东省医疗器械管理学会未来能举办更多这类为企业服务的培训班。



广东省医疗器械管理学会举办 “在医疗器械新法规下，若干问题的应对” 论坛圆满成功



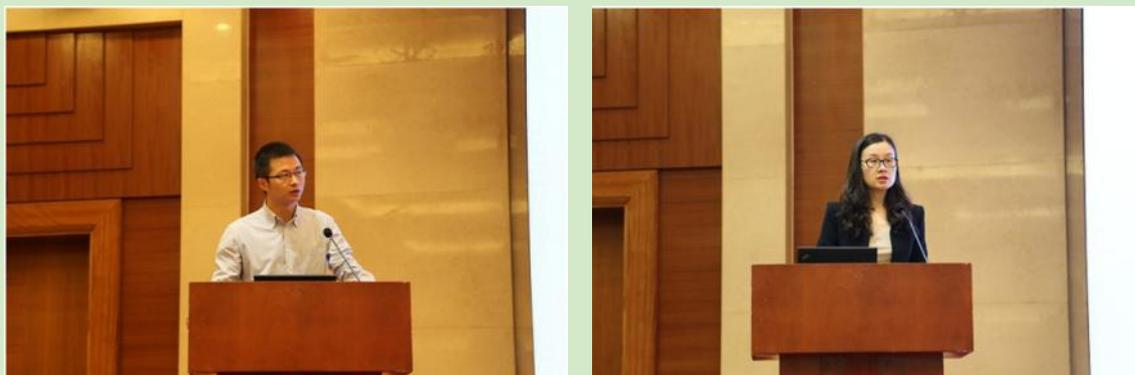
2015年5月28日，由广东省医疗器械管理学会主办、TUV南德意志集团承办的“在医疗器械新法规下若干问题的应对”专题论坛在广州珠江宾馆隆重召开。广东省食品药品监督管理局医疗器械注册处陈丽华副处长、广东省医疗器械管理学会佟刚会长和唐昭坤秘书长出席论坛。



本次论坛特邀广东省食品药品监督管理局医疗器械注册处陈丽华副处长、广东省医疗器械质量监督检验所监督抽验科胡昌明科长和TUV南德意志集团医疗健康服务南中国区的审核部王路经理和测试部的李威洋经理等专家作了专题讲演，在医疗器械新法规下如何应对和解决产品在生产、注册、监督抽验及出口注册过程中存在的若干问题进行了专题的解读。论坛吸引来自省内100多家医疗器械会员单位及生产企业300多名代表参加。代表普遍认为，这次论坛举办非常及时，内容充实，收获良多。

上图为陈丽华副处长重点介绍了《医疗器械管理条例》新法规实施后，若干问题如何应对。

下图为广东省医疗器械质量监督检验所监督抽验科胡昌明科长则为学员讲解医疗器械质量监督抽查检验工作介绍及问题分析。



左图为TUV 南德意志集团医疗健康服务南中国区审核部王路经理 为学员分析新版ISO 13485与现行版本的差异，并对新版本详实讲解。

右图为TUV 南德意志集团医疗健康服务南中国区测试部李威洋经理讲解如何满足IEC 60601-1 3.1版的风险管理要求。

下列图为现场企业代表积极参与互动，专家现场解答，交流气氛很热烈。论坛圆满结束后，有学员反映此次论坛内容非常丰富、实用、前沿，理论和实践经验结合的非常好，很少遇到效果这么好的培训，共同期待学会未来能举办更多类似的活动。



新版《医疗器械监督管理条例》 若干问题的应对

广东省食品药品监督管理局医疗器械注册处 陈丽华

自2014年6月1日起修订的《医疗器械监督管理条例》(以下简称:条例)开始实施,配套的《医疗器械注册管理办法》等规章也于2014年10月1日起实行,国家总局设定的过渡期2015年4月1日也已结束。比较新旧法规,最大的区别是新法突出了企业的主体责任,可操作性强。近来,部分企业因为没有深入理解法规,失去延续申请的机会,由于没有办理委托生产变更备案手续,说明书标签不完整受到经济处罚。现抽出二个问题进行剖析。

一、换发医疗器械相关证件的最迟时限探讨

1、第二、三类医疗器械注册证申请延续的最迟时限

根据《条例》第十五条款的规定医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。《条例》第五十五条规定注册人未在规定期限内提出延续注册申请的,不予延续注册。按照《医疗器械注册管理办法》相关规定,延续注册时限(3+60+250+60+20+10=393工作日),省局已按照新法规,对延续注册的申请在6个月内行政受理系统进行限制,企业无法按照延续注册申请受理,只能按照产品注册申请,下一步注册申请要收费,产品注

册收费标准是延续注册的1倍以上。建议申请人在医疗器械注册证有效期届满至少1年6个月提出延续注册申请,预留9个月时间作为资料补充时间,也可以节约经费。

2、第二类、第三类医疗器械生产许可证申请延续的最迟时限

《医疗器械生产监督管理办法》第十七条规定《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的,医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前,向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。符合规定条件的,准予延续。不符合规定条件的,责令限期整改;整改后不符合规定条件的,不予延续,并书面说明。需要整改的,整改时间不计入审核时限。省局已按照新法规,对延续申请在6个月内行政受理系统进行限制,企业无法按照延续申请受理,只能按照核发申请来受理,现场验收通过后发新的许可证号(许可证编号是年代号+流水号)。建议医疗器械生产企业在许可证有效期届满1年前提出延续申请,预留充足时间作为整改时间(因为现场检查采用新修订的管理规范,对企业要求提高了,如果不整改,企业可能不合格)。

此办法同样适用于《医疗器械经营许可证》的延续。建议企业有专人负责证书管理,并提出最佳申请时间并实施。

二、委托生产解读

1、样品是否可以委托生产及委托品种

多数企业的样品必须自行生产，注册申请时应建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行；只有国家总局认定的创新器械的申请注册时可委托生产样品，不必设立工厂，可委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业，但要办理相关手续。多数产品可以委托生产，少数具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体禁止委托生产目录由国家总局制定、调整并公布，目前已公布了第一批。

2、相关资质及行政管理

除国家总局认定的创新器械外，多数器械施行双证双备案制度，委托生产方应当具有一类医疗器械备案证或者二、三类医疗器械注册证和一类医疗器械生产备案凭证或二、三类医疗器械生产许可证；受托方也有相应的备案证或注册证和生产备案凭证或生产许可证。二、三类器械委托方向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或办理生产备案；一类的委托方向所在地设区级食品药品监督管理局或办理生产备案，食品药品监督管理局发给备案凭证。受托方也按相关规定办理相关变更手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

3、委托厂家数目限制

委托方同一时期只能将同一产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。

4、产品说明书和标签要求和终止报告制度

委托生产医疗器械的说明书、标签除符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或生产备案凭证编号。委托生产终止时，委托方和受托方向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或向所在地设区级食品药品监督管理局及时报告。

5、法律责任

新法对委托生产设定了罚则。如《条例》第六十三条、第六十六条和第六十七条都对委托生产的违规情形进行列举，如委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。《医疗器械生产管理办法》第六十一条、第六十九条对具体行为进行列举，如第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按照规定办理委托生产备案手续的。

医疗器械质量监督抽查检验工作介绍 及问题分析

广东省医疗器械质量监督检验所 胡昌明

近年来，医疗器械质量监督抽查工作越来越受到重视，监管力度不断加大。下面来简单谈谈医疗器械抽查工作及抽查过程中存在的一些问题。

一、监督抽验的定义和目的

1、医疗器械监督抽验的定义

医疗器械质量监督抽查检验：指由食品药品监督管理部门依法定程序抽取、确认样品，并指定具有资质的医疗器械检验机构进行标准符合性检验，根据抽验结果进行公告和监督管理的活动。

2、医疗器械监督抽验的目的

医疗器械监督抽验是食品药品监督管理部门加强辖区内医疗器械产品质量监督的重要手段，是验证产品上市后质量安全有效的重要方法。

3、监督抽验的法规依据

- 《医疗器械监督管理条例》
- 《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》
- 《国家医疗器械抽查检验工作程序》

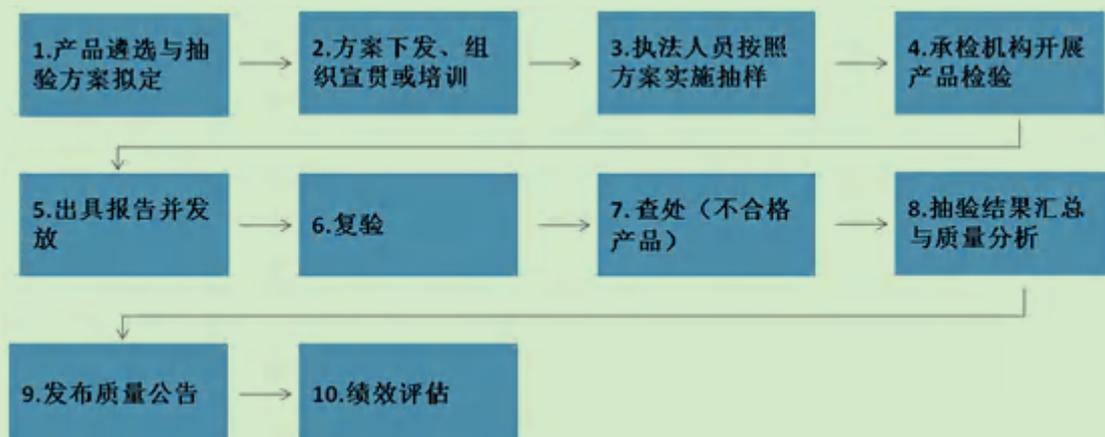
4、监督抽验的分类

按层级划分：国家监督抽验、省监督抽验、市监督抽验、区（县）监督抽验。

按检验方式划分：实验室检验的监督抽验和现场检验的监督抽验（包括对大型设备开展的现场检验和对在用设备开展的现场检验）。

二、监督抽验流程简介

医疗器械监督抽验的一般流程可参见下图：



其中确定抽验品种的遴选基本原则是：

（一）对人体有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；

（二）使用量大、使用范围广，可能造成大面积危害的医疗器械；

（三）出现过质量问题的医疗器械；

（四）投诉举报较集中的医疗器械；

（五）通过医疗器械风险监测发现存在产品质量风险，需要开展监督抽验的医疗器械；

（六）在既往监督抽验中被判不符合标准规定的医疗器械；

（七）其他需要重点监控的医疗器械。

关于有些企业比较关注的样品退样问题，《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》第二十二规定：对于监督抽验结果为不符合标准规定的样品，应当在监督抽验结果发布后继续保留3个月。监督抽验工作方案中规定返还的样品应当及时返还。因正常检验造成破坏或损耗的样品应当在返还同时说明情况。

按照实际情况，合格产品的企业可以在收到合格报告后向检测机构申请退样领回样品。

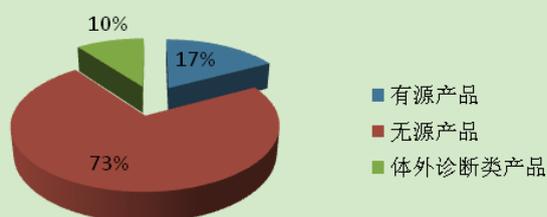
三、2014年抽验情况介绍

1、2014年国家医疗器械抽验

2014年国家医疗器械抽验对心脏除颤器、植入式心脏起搏器、数字心电图机、气管插管、人工晶状体、可吸收性止血结扎夹、人工心脏瓣膜、血管支架、同种异

体骨、抗胰岛素细胞抗体检测试剂、食物过敏原IgG抗体检测试剂等78种产品进行了抽样检验，共检验样品2315批次。

其中有源产品398批，无源产品1681



批，体外诊断类产品236批。具体分布情况见下图：

其中有源产品合格率为70%左右，无源和诊断试剂的产品合格率为90%左右。

国家还对输液器和呼吸麻醉类等两大类产品进行了在用医疗器械抽验及调研。如呼吸麻醉类设备现场检验及调研项目共抽验医院在用设备50批次，包括：治疗呼吸机、急救呼吸机和麻醉机3个产品，对配套的呼吸管路、气管插管等品种进行了抽样，对四省共十六家医疗机构进行了设备使用情况的调研，为在用医疗器械的监管提供了参考。

2、2014年广东省医疗器械抽验

2014年，广东省共抽验医疗器械618批，其中进行专项监督抽验的产品411批，跟踪符合性抽验产品207批。专项监督抽验的411批产品中39批不符合标准要求；跟踪符合性抽验的207批产品中30批不符合标准要求。还对血液透析设备、超声多普勒胎儿监护仪、手术无影灯等3个品种开展了在用医疗器械监督抽验。

● 专项监督抽验

结合日常监管的情况，并综合考虑产品的风险大小和使用的广泛性，2014年选取了血糖仪、小型医用制氧机、助听器、一次性使用采血管、一次性使用无菌手术膜、手术衣、医用敷贴、医用剪、一次性使用麻醉穿刺包等9个产品作为专项进行监督抽验。

● 动态跟踪和标准符合性抽验

——针对上一年或连续两年未抽到样或以往抽检不合格的产品；

——广东省注册的管理Ⅱ类医疗器械产品，主要验证产品的标准符合性。

● 广东省在用医疗器械专项抽验

2014年针对省内22市（顺德区）各两家医疗机构各3个品种开展。其中血液透析设备中存在透析液流量不准确、静脉压动脉压测量不准确等问题；超声多普勒胎儿监护仪存在漏电流超标、报警不准确等问题；手术无影灯存在中心照度、显色指数等不达标等问题。

● 针对性抽验

广东省各市局根据本辖区内医疗器械稽查工作的需要，对发现有质量可疑的产品进行抽样，并送检，同时将抽验情况报省局稽查局备案。

● 日常监督性专项抽验

广东省局医疗器械注册处、医疗器械安全监管处结合实际的监管需要，以发现问题为导向，分别制定日常监督性专项抽验工作方案，用于加强产品注册、日常监管中发现存在可疑质量问题和使用过程中发生疑似不良事件的医疗器械的监控力度，及时发现可能存在的不合格产品。

四、问题分析

1、抽验发现的问题

（1）部分企业未严格按标准要求组织生产

部分企业在生产过程中未严格贯彻国家标准、行业标准或其注册产品标准，造成产品质量未能达到申报注册时的相关要求。

举例1：某产品在注册检验时发现样品电源开关方向不符合要求，企业按要求对产品进行了整改并完成注册。但在实际生产过程中，企业将电源开关的通/断标识刮除，不仅不能改变开关方向不符合标准要求的事实，还造成开关标识不符合注册产品标准中GB9706.1-2007对开关标记方法的要求。

举例2：某一次性使用手术衣，因企业注册产品标准中规定了手术衣的材料是非织造布，而实测样品的袖与标准规定的材料不符。

举例3：某超声经颅多普勒血流分析仪“超声输出功率及调节”要求和试验方法不对应。

举例4：某避孕套、某彩色角膜接触镜生产工艺达不到标准要求，经常抽验不合格。

举例5：某医用粘贴膜增加袋子，尺寸不合格。

原因分析：

——企业内部负责注册的部门和生产部门缺少有效沟通，没有形成闭环的反馈机制；

——对注册产品标准重视不够，注重市场或用户的意见，修改产品忽略是否还符合注册产品标准的要求；

——降低生产成本，存在主观故意的违规生产。

(2) 对产品包装、标签、说明书重视不够

产品包装、标签、适用说明书是产品使用者获取信息的主要来源，国家食品药品监督管理总局6号令《医疗器械说明书和标签管理规定》对标签和使用说明书有明确规定。

举例1：抽验半导体激光治疗机产品14批不合格样品中，有9批样品涉及标签、标示或说明书等项目，占全部不合格产品的64.3%。

举例2：抽验医用制氧机产品18批不合格样品中，全部涉及标签、标示或说明书等项目，占全部不合格产品的100%。

举例3：标识中缺输入功率值；缺安全类型标识：；

缺某些专标要求的.

举例4：一次性使用真空采血管的公称液体容量项目由于标称的使用环境大气压标识错误而导致不合格。

原因分析：

——企业人员在思想上轻视标识、说明书，质量管理体系的制度上存在漏洞；

——标签、标示、说明书要求较多，没有真正搞清楚有哪些要求。

(3) 注册产品标准存在的问题

——未引用国行标或引用过期作废的国行标；

举例：微波治疗仪产品共抽验20批，有10批产品的注册产品标准未引用行业标准YY0838-2011。

——引用国行标内容错误或不完整；

举例：以中频治疗设备为例，产品设计中无指示灯，在注册产品标准中错误引用了GB 9706.1中6.7条款：绿色指示灯适用。

——要求低于国行标；

举例：丙氨酸氨基转移酶检测试剂，行业标准中“重复性”要求“应不大于5.0%”。而大部分企业的注册产品标准的要求为 $\leq 6\sim 10\%$ ，“试剂空白吸光度变化率”项目行业标准要求“应不大于0.004”而大部分企业注册产品标准中的要求为 $\leq 0.01\sim 0.005$ 等。

原因分析：

——这种问题主要存在于中小企业，技术力量薄弱，缺乏专业的法规、注册、标准化等方面的人才；

——未对国家/行业标准的发布、实施进行跟踪。

2、各方声音

从企业角度，大家比较支持监督抽验工作，并认为抽验工作让企业更加重视自己产品质量，有助于企业生产安全有效的医疗器械合格品。同时也存在如下想法：

(1) 希望监督抽验工作与企业的质量体系考核结合在一起，能够同时进行，以提高效率；

(2) 重点针对企业的新产品进行抽验；对旧型号、稳定性较高的产品应少减或免检；

(3) 同一企业同一型号的产品是否考虑每年只进行一次抽检（避免国家监督抽验、省监督抽验、市监督抽验一年内多次被抽）；

(4) 提高整体效率, 加快或简化流程, 能够让企业尽快知道产品的抽验阶段及检验结果、尽快发放检验报告, 缩短退样周期;

(5) 针对大型产品(体积大、运输安装不方便)是否可以安排开展现场抽验;

(6) 高值耗材类产品因抽取量大且大多无法回收使用而导致企业的损失问题, 是否可以酌情考虑相关处理办法。

监管部门认为:

(1) 监管过程中: 如产品出现不合格后的惩处力度是否可以根据不合格项目所存在的安全隐患严重程度进行判定。

(2) 抽样过程中: 对于定制式产品能否制定新方式进行抽验; 对高值耗材类产品能否通过购样的方式进行抽验。

(3) 构建更为顺畅的信息沟通渠道和建立信息平台, 可让监管部门及时了解监督抽验的最新情况; 完善抽验结果的通报制度, 便于监管部门及时惩处存在质量问题的企业; 完善数据库, 及时更新包括企业基本状况以及产品信息等等。

(4) 因大型设备抽验采取现场检验涉及到后期复验的问题, 若企业愿意接受现场检验结果作为最终检验结果、并且不得提出复验的规定, 则企业可以根据实际情况向承检单位提出现场检验申请。

(5) 因高值耗材产品往往都是风险性较高的产品且检验方案都是严格按照产品标准要求制定, 因此检验中所消耗的样品数量无法按照企业要求进行减少。

(6) 通过信息化手段, 解决数据库的完善问题。

五、今后工作方向

1、如何科学制定抽验方案

医疗器械的监督抽验往往采用抽样检验, 往往通过被抽样品的合格与否推断核查总体的质量状况, 因此抽验方案的科学性及其可操作性直接关系到抽验的成效。

目前的抽验方案一般由监管部门和检验机构共同制定, 具有一定的局限性, 今后方案的制定是否可以考虑吸纳来自生产经营企业(被监管方)、用户等方面的意见和建议, 使得方案更公平公正, 科学合理。

2、加强培训, 建立一支医疗器械抽验专业队伍

医疗器械专业队伍的建设应依赖不断的专业培训, 特别是医疗器械监督抽验的抽样队伍和检验队伍更需要培训专业知识, 不断提高专业技能。

3、加强在用医疗器械的监督抽验

纵观近几年来广东省在用医疗器械监督抽验工作, 抽查仅在每个地区抽取2家医院的部分产品, 且每年合格率都较低, 分析其原因主要是医疗机构对在用设备质量问题不够重视, 部分单位则往往每年抽查什么就整改什么, 并不进行延伸管理。一方面是医院不够重视, 另一方面是没有监管法规的处罚细则来促进医院的改进。

新版《医疗器械监督管理条例》明确使用环节的医疗器械质量由食品药品监督管理部门进行监督管理。因此, 在新法规出台的基础上, 监管部门应不断探索我省在用医疗器械监管思路, 完善相关规定, 促使医疗机构中在用医疗器械的质量不断提高。

国家食品药品监督管理总局 关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

(2015年第53号)

根据财政部、国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(财税〔2015〕2号)和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》(发改价格〔2015〕1006号),国家食品药品监督管理总局制定了《药品、医疗器械产品注册收费标准》、《药品注册收费实施细则(试行)》和《医疗器械产品注册收费实施细则(试行)》,现予公布,自公布之日起施行。

特此公告。

- 附件: 1.药品、医疗器械产品注册收费标准
2.药品注册收费实施细则(试行)
3.医疗器械产品注册收费实施细则(试行)

食品药品监管总局

2015年5月27日

药品、医疗器械产品注册收费标准

一、药品注册费

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部门依照法定职责,对新药临床试验申请、生产申请、仿制药申请、补充申请和再注册申请开展行政受理、现场检查/核查、技术审评等注册工作,并按标准收取有关费用。具体收费标准如下:

药品注册费标准

单位:万元

项目分类		国产	进口
新药注册费	临床试验	19.20	37.60
	生产/上市	43.20	59.39
仿制药注册费	无需临床试验的生产/上市	18.36	36.76
	需临床试验的生产/上市	31.80	50.20
补充申请注册费	常规项	0.96	0.96
	需技术审评的	9.96	28.36
药品再注册费(五年一次)		由省级价格、 财政部门制定	22.72

注:1.药品注册收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收,如再增加一种规格,则按相应类别增收20%注册费。

2.《药品注册管理办法》中属于省级食品药品监督管理部门备案或国务院食品药品监督管理部门直接备案的药品补充申请事项,不收取补充申请注册费,如此类申请经审核认为申请内容需要技术审评的,申请人应按照国家技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

3.申请一次性进口药品的,收取药品注册费0.20万元。

4.进口药品注册收费标准在国内相应注册收费标准基础上加收国内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。

5.港、澳、台药品注册收费标准按进口药品注册收费标准执行。

6.药品注册加急费收费标准另行制定。

二、医疗器械产品注册费

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部门依照法定职责，对第二类、第三类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请以及第三类高风险医疗器械临床试验申请开展行政受理、质量管理体系核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体收费标准如下：

医疗器械产品注册费标准

单位：万元

项目分类		境内	进口
第二类	首次注册费	由省级价格、财政部门制定	21.09
	变更注册费	由省级价格、财政部门制定	4.20
	延续注册费 (五年一次)	由省级价格、财政部门制定	4.08
第三类	首次注册费	15.36	30.88
	变更注册费	5.04	5.04
	延续注册费 (五年一次)	4.08	4.08
	临床试验申请费 (高风险医疗器械)	4.32	4.32

注：1. 医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》确定的注册单元计收。

2. 《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》中属于备案的登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。

3. 进口医疗器械产品首次注册收费标准在境内相应注册收费标准基础上加收境内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。

4. 港、澳、台医疗器械产品注册收费标准按进口医疗器械产品注册收费标准执行。

5. 医疗器械产品注册加急费收费标准另行制定。

医疗器械产品注册收费实施细则

(试行)

依据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)、《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》等有关规定, 制定本实施细则。

一、医疗器械产品注册费缴费程序

(一) 首次注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品首次注册申请, 国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》, 注册申请人应当按要求缴纳。

(二) 变更注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品许可事项变更注册申请, 国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》, 注册申请人应当按要求缴纳。

《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》中属于注册登记

事项变更的, 不收取变更注册申请费用。

(三) 延续注册申请

注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械产品延续注册申请, 国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》, 注册申请人应当按要求缴纳。

(四) 临床试验申请

医疗器械注册申请人向国家食品药品监督管理总局提出临床试验申请, 国家食品药品监督管理总局受理后出具《行政许可项目缴费通知书》, 注册申请人应当按要求缴纳。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

二、医疗器械产品注册费缴费说明

(一) 注册申请人应当按照注册单元提出产品注册申请并按规定缴纳费用, 对于根据相关要求需拆分注册单元的, 被拆分出的注册单元应当另行申报。

(二) 对注册申请人按进口第二类医疗器械申请首次注册, 经技术审评确认为第三类医疗器械的, 退出注册程序。注

册申请人按确定后的管理类别重新申请注册，需补缴差额费用。

（三）按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册收费适用于本实施细则。

（四）注册申请人应当在收到《行政许可项目缴费通知书》后5个工作日内按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳的，其注册程序自行中止。

（五）注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或国家食品药品监督管理总局依法作出不予许可决定的，已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的，应当重新缴纳费用。

（六）对于注册申请人按照第三类医疗器械产品申请首次注册，经技术审评确认为第一类、第二类医疗器械产品的，进口产品退还差额费用，境内产品退还全部已缴费用。

三、小微企业优惠政策

（一）优惠范围

小微企业提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。创新医疗器械产品是指由国家食品药品监督管理总局创新医疗器械审查办公室依据总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号），对受理的创新医疗器械特别审批申请组织有关专家审查并在政府网站上公示后，同意进入特别审批程序的产品。

（二）需提交的材料

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的

注册申请人，申请小微企业收费优惠政策时向受理和举报中心提交下述材料：

1. 《小型微型企业收费优惠申请表》（见附件2附表）；

2. 企业的工商营业执照副本；

3. 上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）；

4. 由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心出具的创新医疗器械特别审批申请审查通知单。

四、其他问题说明

（一）补缴费用问题。对于因进口第三类医疗器械产品按第二类申请注册退出注册程序的，申请人再次申报时持有关批件至国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和举报中心（以下简称受理和举报中心）补缴差额费用。

（二）退费问题。因申请人原因错汇的，由申请人向受理和举报中心提出，并递交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等有关材料；非因申请人错汇的，由国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司向受理和举报中心下发退费通知书，受理和举报中心与注册申请人联系，并由注册申请人提交退费申请、汇款收据、《非税收入一般缴款书》等材料，于每年4月底或10月底前按规定办理退费手续。

（三）药械组合产品。药械组合产品以发挥主要作用的物质为准，相应收取注册费。

《药品医疗器械飞行检查办法》
(国家食品药品监督管理总局令第14号)

国家食品药品监督管理总局令

第14号

《药品医疗器械飞行检查办法》已于2015年5月18日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年9月1日起施行。

局 长：毕井泉

2015年6月29日

药品医疗器械飞行检查办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

第四条 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

第五条 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第六条 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布会等方式向社会公开。

第七条 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章 启 动

第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

（一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

（二）检验发现存在质量安全风险的；

（三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；

（四）对申报资料真实性有疑问的；

（五）涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

（六）企业有严重不守信记录的；

（七）其他需要开展飞行检查的情形。

第九条 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第十条 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十一条 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

第十二条 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第十三条 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第十四条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章 检查

第十五条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

第十六条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记

录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十七条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第十八条 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

第十九条 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

（一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；

（二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；

（三）需要立案查处的；

（四）涉嫌犯罪需要移送公安机关

的；

(五) 其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

第二十一条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

第二十三条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

第四章 处 理

第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查

单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第二十八条 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

(一) 拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

(二) 无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

(三) 以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

(四) 拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

(五) 其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十九条 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监

监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

第三十条 被检查单位有下列情形之一的，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

（一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；

（二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；

（三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；

（四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

第三十一条 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

第三十二条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出

的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十三条 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

（一）泄露飞行检查信息的；

（二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；

（三）出具虚假检查报告或者检验报告的；

（四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；

（五）违反廉政纪律的；

（六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

第五章 附 则

第三十四条 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

第三十五条 本办法自2015年9月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局 关于医疗器械临床试验备案有关事宜 的公告

(2015年第87号)

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，开展医疗器械临床试验应当备案。现将备案有关事宜公告如下：

一、开展医疗器械临床试验，申办者应当在试验项目经伦理审查通过并与临床试验机构签订协议或合同后，填写《医疗器械临床试验备案表》（附件1），提交备案表中列出的相关材料，其中境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。

二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《医疗器械临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：X1械临备XXXX2XXXX3，其中X1为备案部门所在地简称，XXXX2为年份，XXXX3为流水号。

三、接受备案的省级食品药品监督管理部门，应当在10个工作日内将备案信息（格式见附件2）通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

四、自公告发布之日起，开展医疗器械临床试验应当按照本公告备案后实施。

五、申办者完成临床试验备案后，对试验项目起止日期有变化的，应当于变化后10个工作日内告知原备案管理部门并留有信息变更的记录。

六、食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。

接受备案的省级食品药品监督管理部门应当每月10日前将备案信息以电子邮件方式报送国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司（电子信箱：mdct@cfda.gov.cn）。

特此公告。

附件：

1. 医疗器械临床试验备案表
2. 医疗器械临床试验备案信息通报表

食品药品监管总局

2015年7月3日

附件1:

医疗器械临床试验备案表

试验名称							
试验目的							
试验用医疗器械	名 称						
	型号规格						
	分 类	1. <input type="checkbox"/> 境内Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 境内Ⅲ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅲ类 2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入					
	需进行临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	中国境内同类产品			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
试验方案版本号及日期		多中心 临床试 验		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)				研究者			
名称	地址	联系人	电话	姓名	科室	职务	电话
项目起止日期	年 月 日——年 月 日						
申办者			联系人		电话		
申办者地址					邮编		
代理人		联系人		电话			
代理人地址					邮编		
监查员姓名			电话				
需提交的材料目录							
1	填写完整的备案表一式二份						
2	申办者或代理人营业执照复印件						
3	伦理委员会意见复印件						
4	申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件						
5	医疗器械临床试验批件复印件(需进行临床试验审批的第三类医疗器械)						

我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。

申办者签章：

年 月 日

备案号：

省级食品药品监管部门备案专用章

年 月 日

备注：

1. 备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。
2. 申办者同医疗器械注册申请人。
3. 多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

附件2

医疗器械临床试验备案信息通报表

备案号	试验用医疗器械名称	试验用医疗器械类别	临床试验名称	试验方案版本号	临床试验机构	试验起止日期	申办者（进口器械同时注明代理人）	申办者/代理人电话

珠海和佳医疗设备股份有限公司，国家高新技术企业、深交所上市企业（股票代码“300273”），是国内医疗资源平台的领导者之一，为客户提供医疗设备、科室及学科中心建设、整体改扩建、融资租赁等“一站式”建设和运营服务，产品和业务覆盖医学影像、肿瘤微创治疗、医用制氧设备及医用气体工程、医用洁净工程、血液净化、医疗信息化、设备租赁等领域。

医学影像领域，公司自主研发生产全系列的数字化影像产品（DR）及远程会诊平台等，为基层医疗机构打造数字化影像区域联诊中心，自主研发高频高压发生器、图像软件处理系统等，取得多项国家专利，处于行业领先水平，产品配置丰富，根据用户需要可提供进口/国产部件配置。

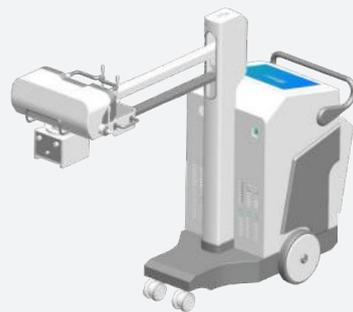


配置一
功率：50KW
电源：380V
电压：D.C.40KV-150KV
配置二
功率：40KW
电源：220V
电压：D.C.40KV-125KV

和佳高频高压发生器



U 臂型 DR



移动 DR



浮动移动式直臂型 DR



单板悬吊型 DR

Airtraq

氧瞬得™ 光学可视喉镜

www.airtraq.com

世界上唯一一款既可以提供光学图像又可以提供视频图像的可视喉镜，原创设计，已获国际发明专利。产品已在全球40多个国家得到广泛应用，并已在国际权威专业杂志发表过多达170多篇临床研究报告，其技术的领先性获得了一致的公认！

可视有“引” 快捷灵敏

无处不在 随手可得

氧瞬得光学可视喉镜特点：

- **原创设计：**按人体解剖结构90°叶片设计，无需口、咽、喉三点一线。
- **可视系统：**专业级光学可视系统，插管全程一览无遗。
- **引导系统：**引导气管插管穿过声门，无需导丝。
- **防雾系统：**自动启动，保证各种条件下视野清晰。
- **照明系统：**高光强广角冷光源，视野清晰明亮。
- **Wi-Fi系统：**270度可旋转显示屏，适合不同体位插管；180度可旋转图像，适合不同体位插管；内嵌Wi-Fi可同时连接5台智能手机/电脑。
- **灵活组合：**直接观察；接入内窥镜镜头；通过专用连接器连接智能手机；连接到专用的Wi-Fi摄像头；多种选择，得心应手。



产品型号	名称	产品图
AC-011	成人大号窥喉镜	
AC-021	成人小号窥喉镜	
AC-031	儿童窥喉镜	
AC-041	婴儿窥喉镜	
AC-061	成人经鼻型窥喉镜	
AC-071	成人双腔型窥喉镜	

产品型号	名称	产品图
AC-501	可视喉镜芯子	
AC-511	分体式叶片成人大号	
AC-521	分体式叶片成人小号	
AC-590	智能充电器	



珠海博导医疗器械有限公司

地址：珠海市唐家湾科技创新海岸科技七路18号C座四楼
电话：0756-3826999

产品设计：Prodol Meditec S.A.(西班牙)

珠海博导医疗器械有限公司是广东省医疗器械管理学会的常务理事单位，公司秉持共创·共赢·共享的理念，专业从事麻醉可视喉镜及配套产品的研发、制造和销售，自主研发的氧瞬得™ 光学喉镜能协助医生安全、有效、快捷地完成临床麻醉手术中的气管插管。过去10年，氧瞬得™ 喉镜已销售到欧洲、美国、日本、澳洲、新西兰等45多个发达国家和地区，临床应用案例已超过100万个，深受麻醉医生的喜爱，已逐渐成为麻醉师解决气管插管的必备工具。

Deaou

DEAOU(迪澳)生物科技有限公司

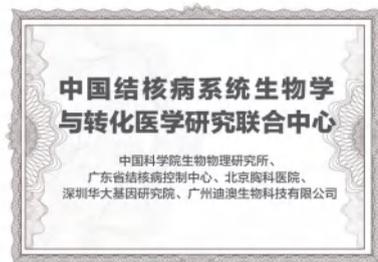
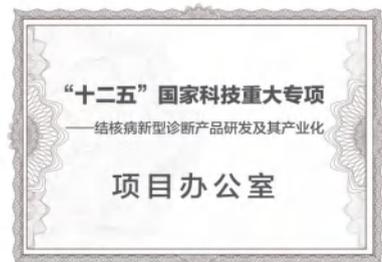
“

To our customers, Deaou provides accurate, efficient and easy-to-operate molecular diagnostic solution.

提供精确高效、操作简捷的
分子检测整体解决方案

”

Best solutions



I 关于迪澳

▶ 迪澳生物，2008年6月成立于国家级高新技术园区——广州科学城，由国家千人计划特聘专家石磊教授，联合国内天使投资基金创立，是一家分子检测领域的整体解决方案与服务提供商，基于独创的恒温荧光检测技术平台，致力于分子检测试剂及配套检测设备的研发与生产。迪澳目前为医疗机构、企业、第三方检测机构、政府部门等客户提供精确高效、操作简捷的分子检测整体解决方案。

“十二五”国家科技重大专项牵头单位
课题名称：结核病新型诊断产品研发及其产业化
[2013ZX10003001]

Deaou Biotechnology is located in the Guangzhou Science City, which is a national high-tech industrial development zone. The company was founded by Professor Shi Lei, who is one of the Chinese “1000 Talents Plan” experts, together with a venture capital fund. Since establishment, Deaou has been focusing on R&D in rapid and easy-to-use molecular testing technology. After years of research led by Prf. Shi, Deaou launched its first rapid DNA detecting system----fluorescent isothermal amplification detection system in 2013. Until now, Deaou’s molecular testing solutions have been widely used by medical institutions, government departments, third-party detection institution and other industrial customers.

广州市一杰医药科技有限公司成立于1999年，历经三次搬迁，不断发展壮大。一杰医药在广州高新技术开发区新建厂房4000m²，建有万级和10万级车间及万级（局部百级）实验室。具备七条独立生产线，可同时生产溶液、喷雾、水凝胶、泡沫、冻干海绵、冻干粉、片状凝胶等剂型。拥有《医疗器械生产企业许可证》及《消毒产品生产企业卫生许可证》，承接OME合作订单。



16年

一杰医药始终如一专注创伤愈合，公司锁定以壳聚糖为主的天然生物高分子材料作为伤口护理的主打产品，并聚焦外科类的伤口愈合领域不断拓展平台，汇聚优秀人才，为临床提供源源不断的高品质产品。

一杰医药制造产品患者使用人次达100,000,000以上，无一例不良反应，用良知、责任践行“一诺千金，杰出品质”的承诺。



一杰商圈



SINCE 1988

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心
广东省质量监督医疗器械检验站
广东省质量监督药品包装产品检验站

Guangdong Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of
State Food and Drug Administration
Packaging Materials and Containers Test Center of Guangdong
Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute



广东医械所简介

广东医械所是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构，也是华南地区最大、能力最强的医疗器械、食品、药品、化妆品包装材料检验机构。按CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC 17025: 2005)以及《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141号)的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电子安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学等多个领域。

主要业务范围

- 全国医用体外循环、齿科、消毒三大专业类产品质量监督检验
- 国家强制性产品认证(CCC认证)检验和国外医疗器械进口注册检验
- 全国防护医疗器械产品质量监督检验
- I类和II类及III类医疗器械产品检验及质量监督检验
- 药品包装材料检验及质量监督检验
- 电磁兼容检验
- 生物性能检验

服务承诺

若能按规定提供样品和资料，并且在检验过程中不需要修复(修改)，我单位承诺按以下时间出具检验报告：

- 有源产品需做环境试验的在45个工作日内完成，不需做环境试验的在25个工作日内完成(不包括安全项目)，电磁兼容检验按国家标准在25个工作日内完成，按国际标准在30个工作日内完成。
- 无源产品25个工作日内完成。
- 遗传毒性试验60个工作日内完成、血液相容性试验45个工作日内完成、亚急性20个工作日内完成、亚慢性80个工作日内完成(个别需时较长的试验视具体情况而定)。
- 药包材产品使用国家标准检验的在25个工作日内完成。简单单项委托检验，一般在10个工作日内完成，被检产品中含生物性能致敏实验的40个工作日内完成。

十大便企惠企措施

- 实施大客户战略协作机制
- 一检出具双语报告
- 缩短检验周期
- 实行二十四小时接受样品
- 提供加急检验
- 提供研发期免费技术咨询
- 免费标准查阅
- 送检上门
- 免费快递报告书
- 开展技术规划与技术培训



广东省医械所交通示意图



地址：广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
业务电话：(020)-66602380(包材)、66602381(无源)
66602382(无源)、66602383(有源)

业务值班手机：13924198661
网址：<http://www.gdmit.cn>
传真：(020)-66602400

邮箱：1638631120@qq.com
业务咨询QQ：1638631120